



Philips Image Guided Therapy Corporation
neljapäev, 26. märts 2020

Kiireloomuline kasutamise ohutusteade (KOT)

Oklusiooniballoon Bridge 590-001

<Kontaktisiku nimi>
<Kliendi nimi>
<Tänav>
<Linn, riik, postiindeks>

Lp tervishoiutöötaja

Käesoleva kirja eesmärgiks on anda teile teada, et Philips Image Guided Therapy Corporation on väljastanud vabatahtliku teate kõigile oklusiooniballooni Bridge partiidele. Seade on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

Oklusiooniballoon-kateeter Bridge on näidustatud kasutamiseks ülemise õõnesveeni ajutiseks oklusiooniks rakendustes, mille hulka kuuluvad perioperatiivne oklusioon ja verejooksul peatamine hädaolukorras. Kasutamine protseduurideks, mida pole juhistes näidustatud, ei ole soovitatav.

Kasutamise ohutusteate põhjus:

Käesoleva kirja otstarbeks on esitada teile uudiseid seoses oklusiooniballooniga Bridge. Hiljuti teavitati meid avaldamata meditsiiniuuringust, mis viitab võimalikule trombide tekkele oklusiooniballoonil Bridge, kui see on paigaldatud patsientidesse pikemaks ajaks.

Oht tervisele:

Esialgsed uuringutulemused viitavad sellele, et pikemaajaline (keskmiselt 176 ± 118 minutit) intravaskulaarse ballooni paigaldamine võib olla seotud trombi tekke suurenenud ohuga. See uuring sisaldas ühte teadet 3 päeva pärast protseduuri tuvastatud pulmonaarsest embooliast, mida ei ole seostatud seadmega. Kahjustuse ohu esinemise määra loetakse ebatõenäoliseks (0,0108%), kuna puuduvad täiendavad kaebused trombi tekke suhtes seadme tööea jooksul väljaspool seda esialgset uuringut. See määr on juhtme eemaldamise eeldatavas vahemikus vastavalt HRS juhistele.¹

Oklusiooniballooni Bridge ohutus on leidnud kinnitust tuhandete juhtme eemaldamiste puhul viimaste aastate jooksul² ning see on jätkuvalt efektiivne ülemise õõnesveeni rebendite oklusiooni teostamisel, vähendades õige kasutamise korral märkimisväärselt suremuse tõenäosust.³ Ülemise õõnesveeni rebenditega seotud suure kiirusega verekaotuse tõttu võidakse seade Bridge paigaldada profülaktiliselt oklusioonija piiramiseks.³

Tervishoiutöötaja poolt teostatavad tegevused:

Teavitage toote potentsiaalseid kasutajaid oma organisatsioonis käesolevast teatest ja tagage teadlikkus. Käesoleval hetkel on meie Meditsiinilise Konsultatiivnõukogu soovitusel Bridge'i profülaktilise kasutamise korral kaaluda selle paigaldamist pärast juhtme ettevalmistamise lõpetamist ning enne eemalduskesta patsienti viimist.

PHILIPS

Pärast eemaldamist lõpetamist ja hemodünaamilise stabiilsusega seotud murede puudumisel eemaldage Bridge veresoonekonnast.

Bridge'i ettevalmistamise soovitus³ jäävad samaks: viige enne iga juhtme eemaldamise protseduuri igasse sisemisse kägi-, rangluualusesse või õlavarre-peaveeni 0,035" jäik juhtetraat ning kõigil patsientidel peab olema sisestatud 12F reiveeni sisestuskest.

Parima praktika protokoll³ julgustab Bridge'i profülaktilist kasutamist kõrge ohuga juhtudel, väikese mahuga või uute ekstraktorite, protseduuri käigus tunnetatud ohu suurenemise ning arsti kogemuse või eelistuse korral. Ballooni profülaktilise kasutamise korral on teatatud kümnetest päästetud patsientidest ning profülaktiline kasutamine võib hoida ära >700cc täiendavat verekaotust³ võrreldes vajaduse tekkimisel kasutamisega. Käesoleval ajal kaaluvad oklusiooniballooni Bridge profülaktilise paigaldamise eelised ohud üles⁴.

Ettevõtte poolse tegevuse tüüp:

Selle probleemi korrigeerimiseks täiendab Philips Image Guided Therapy Corporation IFU käesolevate juhistega.

Kontaktandmed:

Patsientide ohutus ja andmete läbipaistvus on Philipsi jaoks kõige tähtsamad. Philips hindab teie usaldust, et me tarnime ohutuid, efektiivseid ja kõrge kvaliteediga tooteid. Käesolev vabatahtlik kasutamise ohutusteade on kooskõlas meie pühendumusega teile ja patsientidele. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust kohaliku Philipsi müügiesindajaga või pöörduge alltoodud kontaktandmeid kasutades otse meie poole.

Philips Image Guided Therapy Corporation:
Address: Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Holland
E-post: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Nagu alati, võib käesoleva toote kasutamisel kogetud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest teatada aadressil vecomplaints@philips.com või IGTD.customerinquiry@philips.com

Lugupidamisega



Megan Olen
IGTD Kvaliteedijuht
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Meditiiniline ülevaataja ja ohutusjuht
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (858) 720-4185
Peter.Angelopoulos@philips.com

1. Kusumoto, FM, et al "2017 HRS ekspertide konsensuslik avaldus kardiovaskulaarse implanteeritava elektroonikaseadme juhtme haldamise ja eemaldamise kohta." Heart Rhythm. 2017 dets;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 15. sept 2017.
2. Dokumendi kuupäev, Philipsi juhatuse juhtumilogi. 2016-2020.
3. Endovaskulaarne oklusiooniballooni ülemise õõnesveeni rebendite raviks veenikaudsete juhtmete eemaldamisel: mitmeaastane analüüs ja parima praktika protokollu uuendamine. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2019;12(8):e007266.
4. Tsang DC, Azarratty R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Kõrge riskiga veenikaudsete juhtmete eemaldamise korral endovaskulaarse ballooni profülaktilise õõnesveeni paigaldamise pikaajalised tulemused. Heart Rhythm. 2017;14:1833-1838.

Kliendi vastuse vorm

Kohustuslikud väljad on tähistatud *-ga

1. Kasutamise ohutusteate teave	
KOT viitenumber	D05573
KOT kuupäev	26. märts 2020
Toote nimi	Oklusiooniballoon Bridge®
Toote kood/mudel	590-001

2. Kliendi andmed	
Tervishoiuasutuse/haigla nimi*	
Edasimüüja nimi (kui rakendatav)	
Aadress*	
Riik*	
Kontaktisiku nimi*	
Kontaktisiku tiitel/amet	
Telefoninumber*	
E-post*	

3. Tervishoiuasutuse/edasimüüja nimel teostatud tegevus;

Kinnitan käesolevaga kasutamise ohutusteate kättesaamist ning selle sisu lugemist ja mõistmist

Nimi trükitähtedega*	
Allkiri*	
Kuupäev*	

4. Palun tagastage kinnitus saatjale;

E-post	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Postiaadress	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Holland

Kinnituse tähtaeg: **30. september 2020**

On tähtis, et teie organisatsioon kinnitaks käesoleva KOT kättesaamist. Teie organisatsiooni vastus on korrigeerivate tegevuste edenemise jälgimiseks vajalik tõend.

